2013年9月30日作成(第1版)

PI-CRT-0042R

承認番号：22500BZX00404000

高度管理医療機器　機械器具(07)内臓機能代用器　植込み型除細動器・ペースメーカリード　JMDNコード:36241000

アテイン　パフォーマストレートリード

再使用禁止

【警告】

1. 本品は両心室ペーシング及びセンシング用の冠状静脈用リードであり、使用を重症心不全の患者に限ることとし、使用患者を慎重に選定すること。
2. 本品は心臓外科手術が可能であり、体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な実績のある施設で使用すること。
3. 本品はペースメーカ移植術[特にAAI/AAIR(心房シングルチャンバモード)又はDDD/DDDR(デュアルチャンバモード)]及び重症心不全治療に十分な経験をもち、両心室同期ペーシング療法に関する所定の研修を受け、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で適切な取扱い方法を習得した医師が使用すること。
4. 本品の有効性が期待できる患者を適切に選定するため、本品を良好な刺激閾値及び感度を得られる位置に留置でき、また、血行動態の改善をもたらすことを術中に確認して血行動態の改善が認められた患者にのみ使用すること。
5. 交流電流によって細動が誘発されることを防ぐために、本品の植込み中及び試験中は、内部電源機器又は専用に設計された交流電源を使用する器具を使用すること。交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用しなければならないときは、接地を適切に行い、本品のコネクタピンを絶縁すること。
6. Medtronic社製心臓医療機器は、体外式除細動及びカーディオバージョンを受けても耐えられるようにデザインされている。体外からのショックにより植え込まれているシステムに損傷を生じることはまれであるが、エネルギーレベルの増加に伴ってその可能性が増大する。また、これらの処置により、一時的又は永久的なペーシング閾値の上昇を招いたり、心筋に一時的又は永久的な損傷を生じたりすることがある。体外式除細動又はカーディオバージョンが必要な場合は、以下の注意を考慮すること:
   - 臨床上適切な最低のエネルギーを使用すること。
   - パッチ又はパドルは、機器から15cm以上離して配置すること。
   - パッチ又はパドルは、機器及びリードに対し垂直に配置すること。
   - 機器の15cm以内で体外式除細動又はカーディオバージョンを行う場合は、Medtronic社製プログラマを使用して機器及びリードの評価を行うこと。
7. 磁気共鳴画像法(MRI)は磁場を用いて身体内部の画像を作成する医用画像法である。本機器又はリードを植え込んでいる患者にMRIスキャンを実施しないこと[MRIスキャンにより重篤な損傷、頻脈性不整脈の誘発、植え込まれたシステムの機能不全又は損傷を生じることがある。]。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌
   1) 心房又は心室壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性がある。]
   2) 重篤な心筋梗塞のある患者[心穿孔又は重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]
   3) 冠状静脈の造影において、本品の装着に不適切な冠状静脈洞脈管構造が認められた患者
   4) 1回投与量1.0mgの酢酸デキサメタゾンが禁忌と思われる患者[酢酸デキサメタゾンに関連する合併症が発現する可能性がある。]
2. 使用方法における禁忌・禁止事項
   1) イントロデューサを使用する際は、鎖骨又は第一肋骨によって圧迫される位置、鎖骨と第一肋骨との間の靭帯内等、本品に物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと[リードに物理的ストレスがかかる位置にイントロデューサを穿刺すると、リードが破断する可能性があることが報告されている[i)、ii)]。]
   2) 左心室用リードが使用可能な除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(以下、「CRT-P」という。)又は除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(以下、「CRT-D」という。)以外とは使用しないこと。
   3) スタイレットを使用する場合、同梱されているもの又はスタイレットキット以外は使用しないこと[チップシールからスタイレットが飛び出し、チップシールを損傷する又は患者を傷つけることがある。]。
   4) 損傷しているガイドワイヤを使用しないこと[ガイドワイヤのコントロールが妨げられ、血管を損傷することがある。]。
   5) ガイドワイヤを使用する場合は、直径が0.36～0.46mmのものを使用すること。
   6) 再使用禁止[ディスポーザブル製品のため。]。
   7) 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]。
   8) 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため。]。

【併用禁忌】(相互作用の項参照)

ジアテルミー[組織損傷、細動又はCRT-P、CRT-D若しくは本品に損傷を引き起こすことがある。]

【原則禁忌】

(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

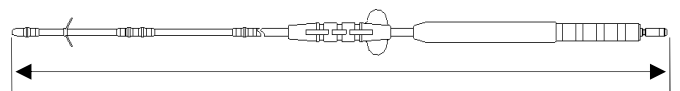
冠状静脈の造影を実施できない患者[心臓再同期療法が適用である場合などには、X線透視下で注意しながら冠状静脈洞を探査して留置すること。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

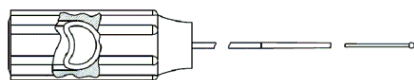
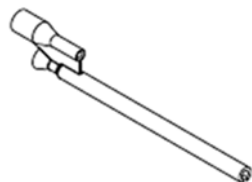
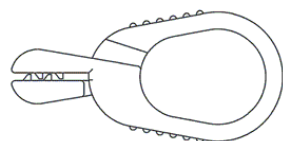
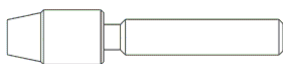
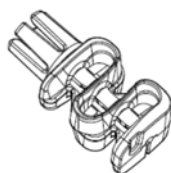
本品は、左心室用リードが使用可能なポートをもつCRT-P及びCRT-D用の双極の導線(リード)である。ポリウレタン及びポリイミドを導線絶縁に用い、遠位端に備える4箇所のリング電極部にはステロイドを含有している。また、近位部にはIS4-LLLL規格(ISO 27186に準拠)に適合するコネクタを備え、冠状静脈内における留置を安定させるように遠位部がL字型に成型されている。本品は、スタイレット又はガイドワイヤ(推奨径: 0.36～0.46mm)を用いて留置部位まで送達することができる。

2. 構成品及び種類

1) リード
4398型リード

リード長(cm) (呼び寸法)	78、88
リード径(mm)	ϕ 1.75
原材料	シリコーンゴム、プラチナ合金、酢酸デキサメタゾン、ポリエーテルウレタン樹脂

取扱説明書を必ずご参照ください。

2） 付属品

(1) スタイレット

(2) ガイドワイヤインサーションツール

(3) ガイドワイヤクリップ

(4) ガイドワイヤステアリングハンドル

(5) アナライザケーブルインターフェイス(AccuRead 2.0)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、左心室用リードが使用可能な除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(以下、「CRT-P」という。)又は除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(以下、「CRT-D」という。)とともに使用する冠状静脈用リードである。両心室の収縮を同期化させる心臓再同期療法(CRT：Cardiac Resynchronization Therapy)のために、左心室のペーシング及びセンシングを目的として使用する。

【品目仕様等】

導線抵抗値

呼び寸法(cm)	標準値(Ω)			
	測定経路 A	測定経路 B	測定経路 C	測定経路 D
78	22	19	18	17
88	24	21	21	20

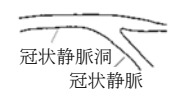
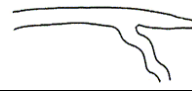
【操作方法又は使用方法等】

本品の挿入にガイドワイヤを用いる場合、直径 0.36～0.46mm のものを推奨する。

本品の一般的植込み手技は以下に示すとおりである。

1. ガイディングカテーテルの挿入

ガイディングカテーテルの操作方法に従い、ガイディングカテーテルの先端部を冠状静脈洞まで導く。

2. 冠状静脈の造影

バルーンカテーテル等の操作方法に従い、冠状静脈の造影を行う。

3. リードの冠状静脈洞への挿入

1） スタイレットをリードに挿入する。

2） リードをガイディングカテーテルへ挿入し、リード先端を冠状静脈洞まで導く。

4. リードの冠状静脈内への留置方法の選択

下表を参照し、患者の冠状静脈の造影画像からリードの留置方法を選択する。

解剖学的所見		留置方法
冠状静脈洞 冠状静脈	冠状静脈の支脈が冠状静脈洞からなだらかに曲がり、蛇行していない場合。	スタイレットを使用する。
	冠状静脈の支脈が冠状静脈洞から鋭角に分かれ、冠状静脈の支脈が蛇行している場合。	ガイドワイヤを使用する。
	冠状静脈の支脈が冠状静脈洞からなだらかに曲がり、冠状静脈の支脈が蛇行している場合。	

5. リードの冠状静脈内への留置

リードを目標の冠状静脈内へ挿入する。患者の解剖学的所見に基づいて以下の 1)又は 2)の方法で留置する。

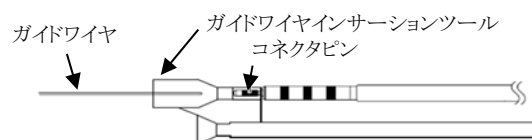
1） スタイレットを使用する場合

スタイレットを用いて、リードを目標の冠状静脈内へ誘導する。

2） ガイドワイヤを使用する場合

(1) ガイドワイヤのリードへの挿入

a. スタイレットを抜去し、ガイドワイヤインサーションツールを用いて、ガイドワイヤをリードに挿入する(図 1)。

図 1

b. ガイドワイヤインサーションツールをコネクタピンから外す。

c. ガイドワイヤステアリングハンドルをガイドワイヤの近位端から挿入し、コネクタピン付近でそのハンドル部を締める(図 2)。

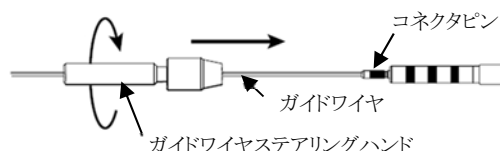



図 2

d. ガイドワイヤクリップで余分なガイドワイヤを留め、清潔野に置く。

また、ガイドワイヤが既に目標の冠状静脈に挿入されている場合は、ガイドワイヤインサーションツールを用い、ガイドワイヤの近位端をリードの遠位端から挿入する(図 3)。

図 3

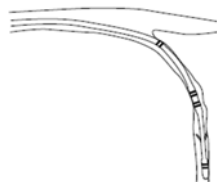
(2) リードの冠状静脈内への挿入

ガイドワイヤの遠位端がリードの遠位端より先行するように保持する。ガイドワイヤを回転させて目標の冠状静脈内へ誘導する。ガイドワイヤが目標の冠状静脈内に入ったら、リードをガイドワイヤに沿わせながら冠状静脈内に進める。

6. リードの留置位置の確認

近位側の電極が冠状静脈ではなく、標的とした静脈内に配置されていることをX線透視下で確認する(図4)。

図 4

7. 電気的測定

1) 下表に示すパラメータを測定する。測定値が安定しない場合は、リードの位置を変えて再度測定する。また、横隔膜の刺激がないことを確認する。

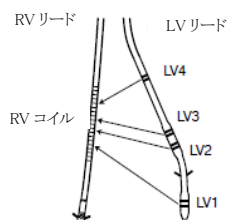
植込み時における推奨測定値

パラメータ	測定値(左心室)
刺激閾値(パルス幅:0.5ms)	≦3.0V
センシング振幅	≧4.0mV

2) 本品は選択可能な電極を介してペーシングを行うよう設計されている。利用可能な16種類のペーシング極性について以下に示す。

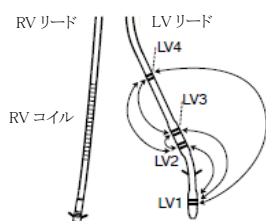
(1) 拡張双極ペーシング

本品及び本品に適合する植込み機器、並びに植込み型除細動器リードのRVコイルを用いて拡張双極ペーシングを行うことができる。以下に挙げる4種類のペーシング極性が利用可能である:

- LV1→RVコイル
- LV2→RVコイル
- LV3→RVコイル
- LV4→RVコイル

拡張双極ペーシング極性(4398型使用時)

(2) 双極(双方向)ペーシング極性

本品及び本品に適合する植込み機器を用いて双極ペーシングを行うことができる。下図に示す6つの電極対は、それぞれ双方向に極性を取ることができることから、合計12種類のペーシング極性が利用可能である:

- LV1→LV2、LV2→LV1
- LV1→LV3、LV3→LV1
- LV1→LV4、LV4→LV1
- LV2→LV3、LV3→LV2
- LV2→LV4、LV4→LV2
- LV3→LV4、LV4→LV3

双極(双方向)ペーシング極性(4398型使用時)

8. ガイドワイヤ/スタイレットの抜去

リードが冠状静脈内に固定されていることを確認したのち、スタイレット又はガイドワイヤ、及びガイディングカテーテルをリードから抜去する。その後、「7.電気的測定」を再度行う。

9. リードの固定

アンカリングスリーブを用い、リード本体を固定する(図5)。

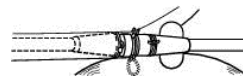



図 5

10. リードの接続

リードをCRT-P又はCRT-Dに接続する。

11. CRT-P又はCRT-D及びリードのポケットへの留置

1) リード本体のねじれを防ぐため、余分なリードをCRT-P又はCRT-Dの周囲等に緩やかに巻く。
2) CRT-P又はCRT-D及びリードをポケットに留置する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 植込み前の準備に関連する注意

1) 本品を冠状静脈に植え込むには、本品に適合するデリバリーシステムを使用すること。適合するデリバリーシステムの詳細については、Medtronic社の営業担当者に問い合わせること。
2) 急性期のリードシステムテスト中、植込み手技中、不整脈の可能性があるとき、又は植込み後のテスト中に不整脈が誘発されたときに備えて、体外式除細動器、体外式ペースメーカ等が直ちに使える状態にしておくこと。
3) 出力パルス、特に単極機器からのものは、本品のセンシング能力に悪影響を及ぼすことがある。永久型又は一時的なものかを問わず、患者が別の刺激装置を必要とする場合は、本品のセンシング能力に対する干渉を避けるために個々のシステムのリード間に十分な間隔を取ること。
4) すべての植込み用製品について、誤って損傷又は汚染した場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくことを推奨する。
5) 植込み用製品の使用期限を確認し、有効期限の過ぎた製品は使用しないこと。
6) 本品の滅菌包装を開封する前に、包装及びシールに損傷、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には使用しないこと。
7) 付属品がすべてそろっていることを確認すること。製品に異常が認められた場合には使用しないこと。本品に異常が認められた場合は、植込みをせずに、最寄りのMedtronic社へ返送すること。
8) 本品に対して、注射用酢酸デキサメタゾンに関する通常の警告、注意事項又は合併症が適用されるかどうかは確立されていないことに留意すること。
9) 酢酸デキサメタゾンは、ヒト用量と同等の用量で投与した場合に多くの生物種で催奇形性を示すことが明らかにされている。妊婦を対象として適切な対照群を設定した試験は実施されていない。妊娠中における酢酸デキサメタゾンの投与は、その有益性が胎児に対する危険性を上回ると考えられる場合にのみ行うこと。マウス、ラット、及びウサギでの試験で、副腎皮質ステロイドが口蓋裂、胎盤機能不全、自然流産の発生頻度を増加させること、また子宮内成長を遅延させる可能性のあることが示されている。
10) コルチコステロイドの全身投与を行った場合、ステロイドが母乳中に移行して、乳児の成長を遅延させたり、内因性コルチコステロイドの産生を妨げたり、その他の悪影響を及ぼしたりする可能性がある。このようにコルチコステロイドには乳児に対して重篤な副作用を生じる可能性があるため、リード及び薬剤の授乳婦への重要性を考慮した上で、授乳を中止するか非ステロイドリードを使用するかを判断すること。
11) 導線コイルは、弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的に弱くなるおそれがあるので曲げないように注意すること。

2. 本品の取扱いに関連する注意

1) 本品は細心の注意を払って取り扱うこと。
2) Medtronic社製の6054型及び6254型のスタイレットを本品と併用しないこと[導線又は導線被覆に穴が開くおそれがある。]。

3) 本品が万一損傷した場合には、使用しないこと。
4) ごみ、ほこり等の粒子を発散する物質から本品を保護すること。本品の絶縁体はこれらの粒子を引き寄せる性質がある。
5) 本品を扱う際には、滅菌水又はそれと同等のものですすいだ滅菌済外科用手袋を着用すること。
6) 本品を過度に曲げたり、ねじったり、伸ばしたり、結んだりしないこと[導線被覆に損傷を与えたり、本品が離脱したりすることがある。]。
7) 外科用器具で本品又はコネクタピンをつかまないこと[本品に損傷を与えたり、本品が離脱したりすることがある。]。
8) 植込みの際に、血液以外のミネラルオイル、シリコーンオイルその他のいかなる液体にも本品を浸さないこと。
9) 本品を植え込む際は、アンカリングスリーブを必ず用いること。アンカリングスリーブが誤って静脈内に入るのを避けるため、アンカリングスリーブは本品のコネクタピンの近くに保つこと。本品を、挿入前にふく必要があるときは、アンカリングスリーブが移動しないことを確認すること。
10) 本品からアンカリングスリーブを外したり、切断したりしないこと[本品の損傷の原因となる。]。
11) 本品を静脈に挿入する前に、アンカリングスリーブを本品の上に滑らせて移動できることを確認すること。アンカリングスリーブの滑りがよくないときは、生理食塩水をつけて表面を湿らせること。ただし、電極は湿らせてはならない。
12) 本品の植込みの前にステロイドの量を減少させないこと[ステロイドの量が減少すると低閾値効果が得られない可能性がある。]。
13) 電極表面が汚染物に接触しないようにすること。
14) 植込み時の血液以外、電極に付いた液体をふいたり、液体に浸したりしないこと。
15) 電極先端に圧力をかけないこと。
16) 電極は、絶対にミネラルオイルに浸したり、その中に入れたりしないこと。術中に潤滑剤が必要となった場合には、血液、滅菌生理食塩水又は滅菌水を使用することが可能である[電極にミネラルオイルが付くと、組織の形成及び伝導性が妨げられる。]。

3. スタイレットの取扱いに関連する注意

1) スタイレットは細心の注意を払って取り扱うこと。
2) 本品の移動を避けるため、スタイレットの抜き差しは穏やかに行うこと。
3) スタイレットキットを使う場合は、本品のラベルに記載された長さを確認し、必ず本品の長さより3cm短いスタイレットキットを選択すること。例えば、本品の長さが78cmの場合、75cmのスタイレットキットを選択する。
4) スタイレットを取り扱うときは、滅菌水又はそれと同等のものですすいだ滅菌済外科用手袋を着用すること。
5) スタイレットを清潔器機台に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないように十分気を付けること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくとよい。
6) スタイレットを過度に曲げたり、ねじったり、血液に接触させたりしないこと[本品のコイルを損傷したり、スタイレットが導線被覆を突き破ったりするおそれがある。]。
7) スタイレットに血液又は他の液体が蓄積したときは、新しいスタイレットを使用すること[液体が蓄積すると、本品に損傷を与えたり、スタイレットのリード内通過が困難になったりすることがある。]。
8) スタイレットは本品に挿入された状態で曲げないこと。スタイレットの先端を曲げるためには、スタイレットを本品に挿入する前に曲げること。そうすることで、本品の遠位端にカーブを形成することができる。また、スタイレットの遠位端を湾曲させるのに、鋭利な器具を用いないこと[本品の導線及び導線被覆に損傷を与えることがある。]。
9) スタイレットを本品に挿入するときは、外科用器具を使用したり、過度な力を加えて押し進めたりしないこと[本品のコイルを損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破ったりするおそれがある。]。
10) スタイレットを本品に挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入すること[長いストロークで挿入すると、スタイレットが折れ曲がるおそれがある。]。
11) 本品を冠状静脈に進める際、冠状静脈損傷の可能性を最小限にし、本品の柔軟性を保つために、スタイレットを1～2cm引き抜いた状態にしておく又はより柔軟性のあるスタイレットを選択すること。
12) 静脈がカーブしていてスタイレットを進めにくい場合、スタイレットの変更を検討すること。冠状静脈が蛇行している場合には比較的柔軟なスタイレットの使用が推奨される。サポートが必要な場合は、より硬いスタイレットの使用が推奨される。
13) 本品をCRT-P又はCRT-Dに接続する場合は、いかなる理由があろうとも、スタイレットを本品に残留させないこと[導線被覆の穿孔又は心筋の穿孔が起こったり、スタイレットを取り外して本品を再留置したりすることが不可能になる。]。

4. ガイドワイヤの取扱いに関連する注意

1) ガイドワイヤは細心の注意を払って取り扱うこと。
2) ガイドワイヤは、損傷すると正確なトルク反応及びコントロールを失い、血管を傷つけることがある。ガイドワイヤに関連する血管損傷及び他の考えられる有害事象についての詳細は、該当するガイドワイヤの取扱説明書を参照すること。
3) ガイドワイヤの遠位端にねじれ又はよじれが生じた場合、ガイドワイヤを本品から引き抜くのが困難となることがある。ガイドワイヤ遠位端に損傷が認められた場合又はガイドワイヤを本品に通す際に著しい抵抗がある場合、本品とガイドワイヤとを一緒に抜去すること。本品からガイドワイヤを引き抜き、新しいガイドワイヤを本品に挿入すること。ガイドワイヤを本品から無理に引き抜かないこと。詳細は、該当するガイドワイヤの取扱説明書を参照すること。
4) 使用するガイドワイヤを選択する際、ガイドワイヤの直径及び内部構造によって硬さが異なることに留意すること。ガイドワイヤの直径が大きい場合、直径の小さいものより硬いことがある。ただし、同じ直径のガイドワイヤでも硬さが異なる場合もある。また、本品を挿入する冠状静脈を選択する際、より高い操作性が望まれる場合は、J型ガイドワイヤ又は先端に角度のついたガイドワイヤの使用が推奨される。
5) 使用中の血栓形成のリスクを最小限に抑えるため、ガイドワイヤを、本品へ挿入する前にヘパリン溶液への浸せきを検討すること。
6) ガイドワイヤを本品に挿入する際、親指と人差し指とで本品及びワイヤインサーションツールをしっかりとつかみ、本品がガイドワイヤインサーションツールからずれないようにすること。
7) ガイドワイヤ近位端を本品先端のチップシール内に挿入する場合、必ずガイドワイヤインサーションツールを使用すること[ガイドワイヤインサーションツールを使用せずにガイドワイヤを本品に挿入すると、本品のチップシール、導線又は導線被覆が損傷することがある。]。
8) ガイドワイヤ近位端を本品のチップシール内に挿入する場合、ガイドワイヤがチップシールを通過する際にわずかな抵抗があることもある。
9) チップシールを介してガイドワイヤを挿入した際に侵入する血液がリード管腔内で凝固し、ガイドワイヤ及びスタイレットの操作が困難になる場合がある。
10) 本品を冠状静脈内に進めることができない場合又は本品とガイドワイヤとが張り付いているように思われる場合、ガイドワイヤに血栓が付着している可能性がある。本品及びガイドワイヤを抜去し点検すること。新しいガイドワイヤの使用を検討すること。
11) 冠状静脈がカーブしていてガイドワイヤを進めにくい場合、ガイドワイヤの変更を検討すること。冠状静脈が蛇行している場合には比較的柔軟なガイドワイヤの使用が推奨される。サポートが必要な場合は、より硬いガイドワイヤの使用が推奨される。
12) ガイドワイヤの損傷のリスクを最小限に抑えるため、ガイドワイヤインサーションツールを取り外すときは、ガイドワイヤの柔軟な先端部を本品へしっかり差し込んでから取り除くこと。
13) 本品を植え込む前に、必ずガイドワイヤインサーションツールを取り除くこと。

5. リードの冠状静脈への挿入に関連する注意

1) 植込み中はバックアップペーシングができるように必要な準備をしておくこと[デリバリーシステム又は本品の使用で、心ブロックを引き起こすことがある。]。
2) 冠状静脈へのガイドワイヤ、バルーンカテーテル、本品等の挿入又は留置によって、冠状静脈解離、穿孔等が生じる場合があるので、これらは細心の注意を払って操作すること。
3) 植込み中は患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の使用をやめるなど適切な処置を講じること。
4) 強い抵抗が感じられる場合は、スタイレット、ガイディングカテーテル又は本品を無理に静脈に押し込まないこと[ガイディングカテーテル又は本品を無理に押し込むと、心臓を傷つけるおそれがある。また、スタイレットを本品に挿入する際に過度の力が加わると、本品に損傷を与えることがある。]。

5) 右心室リード及び本品のどちらを先に留置するかを決定する際には、冠状静脈洞へのカテーテル挿入の容易さ及びバックアップペーシングの必要性を検討すること。また、以下の点に注意すること。

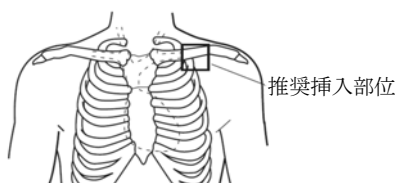
(1) 本品を先に植え込む場合

- 他のリードが植え込まれていなければ、冠状静脈洞へのカテーテル挿入は一般に容易である。
- バックアップペーシングを行うには、病院に追加機器が必要なことがある。

(2) 右心室リードを先に植え込む場合

- バックアップペーシングに右心室リードを使用することができる。
- 右心室リードが既に植え込まれている場合、冠状静脈洞へのカテーテル挿入が難しいことがある。

6) 本品を静脈に挿入するにあたり、胸郭出口症候群のような解剖学的異常がみられると、本品が締め付けられることによって損傷することがある。物理的なストレスのかかるような位置に本品を植え込まないこと。

7) リードを極端に内側に挿入すると、鎖骨と第一肋骨との間のリード本体が圧迫される可能性がある(下図)。

8) 鎖骨下穿刺法で挿入する場合は、次の事項に注意すること。

(1) 鎖骨を 3 分割した正中側 3 分の 1 より内側から本品を挿入してはならない。この方法で本品を挿入すると、本品が損傷する可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにすること。鎖骨と第一肋骨との間における本品の損傷を避ける上で重要である。リードの損傷は、鎖骨下筋肉、肋骨烏口靭帯、肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じることが文献で明らかにされている[i),ii)]。また、第一肋骨と鎖骨との間の解剖学的異常をもつ患者における過度のリード圧迫も報告されている[iii)]。

(2) アンカリングスリーブと本品の静脈挿入部位との間及び本品の先端固定部位と静脈挿入部位との間で本品に適度な緩みをもたせること。こうすることによって、鎖骨及び第一肋骨付近における本品とアンカリングスリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。

6. 本品の冠状静脈内への留置に関連する注意

1) リードを冠状静脈洞に留置する前に静脈造影を行う。静脈のサイズ、形、位置及びねじれに基づいた挿入経路及び最終留置部位を見極めるため、血管造影の実施が推奨される。また、血管造影は冠状静脈洞の外傷の疑いを確認するのにも有用である。静脈造影バルーンカテーテルを用いての静脈造影実施については、適切な静脈造影バルーンカテーテルに同梱されている取扱説明書を参照のこと。

2) 本品は最も健常で留置可能である心筋組織中又は心筋組織上に留置するよう注意を払わなければならない。

3) 冠状静脈リードの至適留置部位は、個々の患者の解剖学的条件、刺激閾値測定の結果等によって決定される。左心室領域の冠状静脈において推奨される至適留置部位は、外側心(臓)静脈、後外側心(臓)静脈又は後心(臓)静脈である。中心(臓)静脈又は大心(臓)静脈にも留置可能であるが、これらに留置すると、両心室ペーシングの効果が十分に得られない可能性がある。

4) リング電極は、冠状静脈洞内ではなく、冠状静脈内に留置すること。

5) 本品の先端を留置する際、電極を必ず組織と接触させること。冠状静脈が大きい場合、本品の先端を留置するため、より小さい冠状静脈に本品を留置させることが必要である。

6) 選択した陽極電極の表面積が選択した陰極電極の表面積以上であると、ペーシング閾値が高くなったり、陽極刺激が起こったりする可能性がある。本品では同じサイズの 4 つの電極を使用しているため、双極ペーシング構成にするとペーシング閾値が高くなったり、陽極刺激が起こったりすることがある。

7) LV1 電極を介して治療を行うことができない場合、LV2、LV3 及び LV4 電極を特定の Medtronic 社製機器とともに使用することができる。利用可能な LV リードペーシング極性の選択肢については、適切な Medtronic 社製心臓再同期治療(CRT−D)システムの取扱説明書を参照のこと。

7. 電気的測定に関連する注意

1) ペーシング極性として LV2→LV3 又は LV3→LV2 を選択した場合に LV EGM 信号をモニタリングすると、 他のペーシング構成(LV1→RV コイル等)と比べて信号の振幅が小さくなる可能性がある。本品は LV2−LV3 電極間のスペースが短いため、この信号の減衰は本品に予想される特徴である。

2) 電気的データを測定する前に、スタイレット又はガイドワイヤをリード内腔内ですべての電極よりも近位の位置まで引き戻しておくことを推奨する[リードの先端が通常の形状に戻り、電極と組織の適切な接触を生じさせることが可能になる。]。

3) アナライザのケーブル端子とリードコネクタを接続する際にアナライザケーブルインターフェイス(AccuRead 2.0)を用いる。このツールを用いることにより、植込み時に、コネクタの損傷、電気的橋絡、電気的短絡のリスクを軽減しながら、正確な電気的データを測定することができる。コネクタの損傷、橋絡、短絡が起こる可能性があるのは、アナライザのケーブル端子が様々であることと、IS4 コネクタのコンタクト(リング及びピン)の幅と近さのためである。

4) 刺激閾値が低いと、植込みから 2 か月以内に生じ得る閾値の上昇に対応可能な望ましいセーフティマージンを得られる。

5) 急性期の LV EGM 信号の振幅が適切であるということは、リードが心臓の電気信号を正しくセンシングしていることを意味する。最低限必要な信号の条件は、機器の感度レベルによって異なる。リードの急性期信号許容振幅は、医療機器の最小センシングレベルを上回っていなければならない。リードの経年変化を考慮した十分なセーフティマージンを確保すること。

6) 電気的データの測定値が許容レベル範囲で安定しない場合、リードの位置変更及び再測定が必要になることがある。

7) 10V でのペーシングおよび 0.5ms 超のパルス幅設定で横隔神経刺激の有無を確認すること。 その後、横隔膜の収縮を蛍光透視又は直接的な腹部動悸で観察する。さらに患者の姿勢を変え、長時間の直立状態をシミュレートした試験を行ってもよい。横隔神経刺激が起こる場合は、横隔神経刺激閾値が測定されるまで電圧を下げる。横隔神経刺激が起こる場合はペーシング極性の変更又はリードの再留置が必要な可能性がある。

8. 本品からのガイディングカテーテルの抜去に関連する注意

1) Medtronic 社の切断型デリバリーシステムには、1.75mm(5.3Fr.)のリード本体に適合するスリッタを使用すること。

2) スタイレット又はガイドワイヤを慎重にすべて抜去する。スタイレットを抜去する際は、コネクタピンの遠位端付近でリードをしっかりと握る[この位置でリードを把持することにより、起こり得るリード先端部のディスロッジメントの防止に役立つ。]。

3) 必ずリードコネクタをアナライザケーブルインターフェイス(AccuRead 2.0)に挿入し、電気的測定を再度行う。

9. 本品の固定に関連する注意

1) 固定には非吸収性の縫合糸を使用すること。

2) アンカリングスリーブの取り外し又は切断は行わないこと。

3) 縫合にアンカリングスリーブのタブ部分を使用しないこと。

4) アンカリングスリーブを強く結紮して、静脈、本品又はアンカリングスリーブに損傷を与えることのないように注意すること。

5) 本品は付属のアンカリングスリーブを介して結紮し、本品を直接結紮しないこと(下図)。

6) 血管を結紮するときは、強く締め過ぎないこと。また、本品を固定しているときに電極先端が離脱しないように注意すること[強く締め過ぎると導線被覆又は血管を損傷させるおそれがある。]。

7) アンカリングスリーブを静脈に対し、又は静脈の近くに留置する。

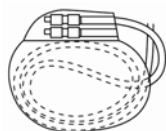
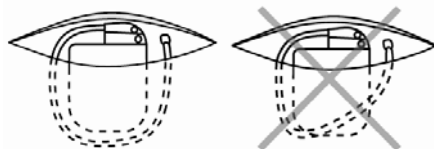
8) 3 つの溝のそれぞれで縫合糸をしっかりと結び、アンカリングスリーブをリード本体に固定する(下図)。溝の 1 つで追加の縫合糸を最低 1 本使用して、アンカリングスリーブとリード本体とを筋膜に固定する。

9) リードの固定中は、リード先端がずれないよう注意すること。

10. 本品の接続に関連する注意

1) 本品を機器に接続する前に、スタイレット、ガイドワイヤ、アナライザケーブルインターフェイス(AccuRead 2.0)などの植込みツールを必ず抜去すること[植込みツールを抜去しないと、リード不全になることがある。]。

11. CRT-P 又は CRT-D 及び本品のポケットへの留置に関連する注意

1) 本品及び CRT-P 又は CRT-D の角度が急峻でないことを確認すること。
2) 本品又は CRT-P もしくは CRT-D を外科用器具でつかまないこと。
3) 使用しない本品を留置する場合は、リードコネクタにキャップをして絶縁しておくこと。本品を途中で切断した場合は、その端をシールして周囲の組織に固定し、心腔内に本品が入り込まないようにすること。
4) CRT-P に接続する場合、本品の余分な部分が CRT-P に巻きつき、CRT-P の角にきつく当たり本品の外部被覆が損傷する場合がある。本品は CRT-P の裏で、緩く巻いてポケットに収めること。本品のねじれに起因するディスロッジが起こることがあるため本品をねじらないよう配慮すること(下図)。

5) CRT-D に接続する場合、本品の余分な部分が CRT-D に巻きつき、CRT-D の角にきつく当たり本品の外部被覆が損傷する場合がある。本品は CRT-D との接触を避けるよう緩く巻きポケットに収めること。本品のねじれに起因するディスロッジが起こることがあるため本品をねじらないよう配慮すること(下図)。

12. 植込み後の注意

1) 植込み後は退院まで患者の心電図をモニターすること。
2) 退院前と植込みから 3 か月後、その後は 6 か月ごとに、X 線検査とペーシング閾値測定にて、リードの位置が正確であるか確認することを推奨する。
3) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部 X 線撮影、CRT-P 又は CRT-D 検査によるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等によって確認を行い、適切な処置を講じること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに Medtronic 社に連絡すること。
4) 慢性期は線維組織の増殖のため、本品の再固定又は摘出が困難になることがある。万一、慢性期に本品の摘出又は再固定が必要な場合には、細心の注意を払って処置を行うこと。摘出した本品はすべて Medtronic 社に返却すること。また、以下の点に注意すること。
   (1) 本品の抜去によって、心内膜、弁又は静脈のはく離が起こることがある。
   (2) 本品の接合部が分離して、本品の先端とむき出しになったワイヤとが心臓又は静脈内に残ることがある。
   (3) 慢性期に再固定を行うと、ステロイド溶出リードの低閾値効果が得られないことがある。
   (4) 電気信号の伝達を避けるため、本品を使用しない場合は本品のコネクタにキャップを付けること。
   (5) 本品を切断した場合は、切断端をシールし、隣接組織に縫合すること。
   (6) 本品の抜去及び再固定が必要な場合には、再固定前に、導線コイル又は導線被覆に損傷がないか、注意深く点検すること。
5) 患者が死亡した場合は、植え込まれたリード及び機器のすべてを摘出し、記入済みの製品情報報告書とともに、Medtronic 社へ返却すること。

【使 用 上 の 注 意】

1. 相互作用

1) 併用禁忌
併用しないこと。

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
ジアテルミー	組織損傷、細動又は CRT-P、CRT-D 若しくは本品の損傷を引き起こすことがある。	プログラマによる再設定又は本品の交換

2) 併用注意
併用に注意すること。

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
電気メス等手術用電気器具	植え込まれた本品の付近で、電気メス等手術用電気器具を使用することは避けること[電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えたりすることがある。]。	治療機器の使用中止及び除細動
除細動器	除細動器の放電によって、永久的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。	本品の交換
	除細動器の放電によって、一時的なペーシング閾値の上昇を招くことがある。	プログラマによる再設定又は本品の交換

2. 不具合・有害事象

1) 不具合
本品及び設定パラメータに関連する不具合として以下のものが考えられるが、これらに限定されるものではない。

起こり得る不具合	現　象	検討すべき措置
本品の離脱 [a]	断続的又は連続的な捕捉不全又は LV EGM 信号の完全性(センシングを含む)の喪失 [a]	LV ペーシング極性の再設定 本品の再固定
	断続的又は連続的なオーバーセンシング	
導線の破壊又は絶縁不良	断続的又は連続的な捕捉不全又は LV EGM 信号の完全性(センシングを含む)の喪失 [a]	本品の交換 LV ペーシング極性の再設定
閾値上昇又は進出ブロック	捕捉不全 [a]	植込み機器の出力調整 LV ペーシング極性の再設定 本品の交換又は再固定

a 手術後、リードが安定するまでは、一過性のキャプチャ不全又は LV EGM 信号の完全性(センシングを含む)の喪失が起こることがある。リードが安定していない場合は、本品の離脱が疑われる。

また、本品に損傷を与える植込み方法として以下のものが考えられる。ただし、これらに限定されるものではない。

本品を損傷するおそれのある植込み方法	考えられる本品への影響	検討すべき措置
本品のイントロデューサ又はデリバリーシステムへの無理な挿入	電極、導線コイル又は絶縁体の損傷	本品の交換
イントロデューサによるアプローチが中央に寄り過ぎることによる鎖骨−第一肋骨間での本品の圧迫	導線コイルの断絶、絶縁体の損傷	本品の交換
剛性が高過ぎるスタイレットの使用	導線コイル又は絶縁体の穿孔	本品の交換
イントロデューサの鎖骨下部アプローチによる骨膜又は腱の穿k刺	導線コイルの断絶、絶縁体の損傷	本品の交換
スタイレット又はガイドワイヤが完全に挿入されていない状態での静脈内への本品の挿入	遠位端の変形又は絶縁体の穿孔	本品の交換
ガイドワイヤインサーションツールを使用しないガイドワイヤ近位端のチップシール内への挿入	チップシールの損傷又は導線コイル若しくは絶縁体の損傷	本品の交換

2) 有害事象

考えられる有害事象は以下のとおりであるが、これらに限定されるものではない。

死亡、心停止、心穿孔、冠状静脈洞穿孔、冠状静脈穿孔、心タンポナーデ、心嚢液滲出、浸潤、冠状静脈洞解離、心内膜炎及び心外膜炎、皮膚びらん、心外筋肉又は神経刺激、感染症、血栓塞栓症、気胸、心ブロック、房室ブロック、上室性頻拍、動悸、PMT、心房粗動、心室細動又は他の不整脈、血管損傷、血腫、漿液腫、菌血症、敗血症、筋電位オーバーセンシング、拒絶徴候(局所組織反応、繊維性組織形成)、弁損傷、心臓以外の部位への刺激、高閾値、閾値上昇、ペーシング不全、心臓解離、心臓壁又は静脈壁裂傷、心筋被刺激性、心膜摩擦音、血栓症、リードの離脱、ペーシング閾値上昇、空気塞栓症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分又はイオウ分を含んだ空気等による悪影響のおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等、安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所には保管しないこと。
5. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。
6. 本品を40℃以上の場所に保存しないこと。

【包装】

本体	4398 型リード	1
付属品	スタイレット	4
	ガイドワイヤインサーションツール	1
	ガイドワイヤクリップ	1
	ガイドワイヤステアリングハンドル	1
	アナライザケーブルインターフェイス (AccuRead 2.0)	1

【主要文献及び文献請求先】

i) Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993;16:445～457

ii) Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1998;11:326～330

iii) Magney JE, et al, A new approach to percutaneous subclavian veinpuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133～2142

[文献請求先]

日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部

〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

電話:03-6430-2012

【承認条件】

1. 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用するよう、必要な措置を講ずること。
2. 本品に関連する手術及び検査を実施する体制を備えた医療機関において使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL03-6430-2012

【製造業者】
製造業者： メドトロニック社
Medtronic, Inc.
製造所所在国：プエルトリコ(米)